

2018年度第5回 JA 北海道厚生連帯広厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年1月24日(木) 17:30 ~ 17:50
開催場所	JA 北海道厚生連帯広厚生病院 3階 Kosei Hall 講堂
出席委員名	服部 理史、樋口 昭則、近藤 みどり、田村 広志、和泉 秀明、 秋川 和聖、保前 英希、高村 圭、中村 利枝、常山 聡、佐藤 法昭
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
継続中の治験	
議題 1	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験の継続に問題はなく、同意文書の改訂も不要としている旨の治験責任医師の見解が示された。</p>	
審議結果:承認	
議題 2	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象としたMT-5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験
<p>軽微な治験実施計画書別紙3の変更について報告された。 生産物賠償責任保険付保証書が変更されたことの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験の継続に問題はなく、同意文書の改訂も不要としている旨の治験責任医師の見解が示された。</p>	
審議結果:承認	
議題 3	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症例心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験
<p>治験実施計画書別紙1が変更されたことの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験の継続に問題はなく、同意文書の改訂も不要としている旨の治験責任医師の見解が示された。 治験の終了について報告された。</p>	
審議結果:承認	
議題 4	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験
<p>治験薬概要書等の変更の妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験の継続に問題はなく、同意文書の改訂も不要としている旨の治験責任医師の見解が示された。</p>	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
報告事項:終了 3件 一部変更 1件	
審議事項: 1件 承認	
【特記事項】	